Załącznik Nr 1 do Zarządzenia Nr 26/2023

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej**-**Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego

 z dnia 28 kwietnia 2023 roku

**WNIOSEK**

**do Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym**

**o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego**

1. Imię i nazwisko lub nazwa wnioskodawcy:

..................................................................................................................................................................................................................................................................................................

 Miejsca – ośrodki w kraju i za granicą, w których eksperyment ten będzie prowadzony
(w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego):

.................................................................................................................................................

1. Tytuł projektu: ...................................................................................................................... .................................................................................................................................................
2. Szczegółowy opis projektu: ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................
3. Uzasadnienie celowości projektu: .......................................................................................... ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................
4. Imię i nazwisko, adres i kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym:

...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. Określenie warunków ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym: ........................................................................................................................... .................................................................................................................................................
2. Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu: ............................. ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 data i podpis autora wniosku

Załączniki:

1. Projekt eksperymentu medycznego.
2. Tekst informacji przeznaczonej dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierający szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi.
3. Formularz zgody pacjenta poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte
co najmniej stwierdzenia dotyczące:
	1. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się
	z informacją, o której mowa w pkt. 2;
	2. potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
	3. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium.
4. Oświadczenie składane przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.
5. Zgoda Dyrektora Instytutu na prowadzenie badania.
6. Zgoda Kierownika komórki organizacyjnej, w której eksperyment będzie prowadzony, jeżeli autor wniosku nim nie jest.
7. Skład zespołu badawczego.
8. Oświadczenie autora wniosku dotyczące ochrony danych osobowych.
9. Piśmiennictwo.